

InDex Pharmaceuticals ingår avtal med Parexel Biotech för klinisk fas III-studie med cobitolimod

30 mars 2021 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelade idag att bolaget har ingått ett serviceavtal med det globala kliniska forskningsföretaget (CRO) Parexel Biotech för fas III-studien CONCLUDE. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos läkemedelskandidaten cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

“Vi ser fram emot att nu ta cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. Efter det framgångsrika samarbetet i vår fas IIb-studie CONDUCT är vi mycket glada över att återigen ha Parexel Biotech som vår kliniska utvecklingspartner”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Parexel Biotech är ett ledande globalt CRO med stor erfarenhet av att driva fas III-studier inom inflammatorisk tarmsjukdom, vilket kommer att säkerställa ett effektivt genomförande av vår studie.”

CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad global fas III-studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Induktionsstudien kommer att omfatta cirka 400 patienter och det primära effektmåttet kommer att vara klinisk remission vid vecka 6. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en ettårig underhållsstudie, där de kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo.

Utöver dosstyrkan 250 mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, kommer fas III-studien även att utvärdera en högre dos, 500 mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge en ännu bättre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien.

“Vi är mycket glada över att samarbeta med InDex Pharmaceuticals i fas III-studien CONCLUDE, för att utvärdera en potentiell ny behandling för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit”, säger Jim Anthony, Senior Vice President och Global Head, Parexel Biotech. “Vårt samarbete med InDex Pharmaceuticals visar på vår strävan att utforma innovativa lösningar baserade på vår globala kliniska erfarenhet och terapeutiska expertis för att tillgodose medicinska behov hos patienter över hela världen.”

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Offentliggörande

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 30 mars 2021 kl. 8:00 CET.

Kort om cobitolimod

Cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist som kan ge en lokal anti-inflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT och uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Resultaten publicerades nyligen i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. Data från fyra tidigare placebokontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visades i CONDUCT-studien.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar.

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktier (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.